

Datablad (Produktinformationer)**Luja™****1. Virksomhedsdata****1.1. Producent:**

Navn Coloplast A/S
Adresse Holte Dam 1
Land Danmark
Website: <http://www.coloplast.com>

1.2. Forhandler:

Navn Coloplast Danmark A/S
Adresse Holte Dam 1, 3050 Humlebæk
Tlf. nr. Kundeservice: 49111213
Fax nr. 49111212
E-mail: dkmail@coloplast.com
Website: <http://www.coloplast.dk/>

1.3. Kvalitetsstyringssystemer:

Producent: ISO 9001, ISO 13485

Forhandler: _____

2. Produktet

2.1 Handelsnavn Luja

2.2. Sortimentsoversigt:

Se "Sortiment"

3. Produktets bestanddele (Ved sterile produkter inklusiv enkeltemballage/sterilbarrieren)**Nedenstående indholdsstoffer er produktets hovedbestanddele.**

Ønskes yderligere information ifm. eventuelle allergier - kan Kundeservice kontaktes - se info ovenfor.

Indholdsstoffer:	<u>Thermoplastic polyurethane (TPU)</u>	<u>Thermoplastic elastomer (TPE)</u>
	<u>Polypropylene (PP)</u>	<u>Hydrophilic coating</u>
	<u>Polyethylene (PE)</u>	<u>Polyethylene glycol solution (PEG water)</u>

3.1 Er der latex i produktet

JA ☐ NEJ ☒

3.2 Er der PVC i produktet

JA ☐ NEJ ☒

Hvis PVC, angiv blødgører: _____ % af PVC: _____

3.3 Er der klassificerede Phthalater i produktet

JA ☐ NEJ ☒

Hvis ja, angiv phthalat _____

3.4 Er der stoffer som fremgår af Reach kandidatliste?

Indgår stoffer fra Reach kandidatliste " Substances of very high concern " i en koncentration > 0,1 % w/w?

JA ☐ NEJ ☒

Angiv disse stoffer: _____

4. Emballagens bestanddele (Ved sterile produkter **eksklusiv** enkeltemballagen/sterilbarrieren)**Nedenstående indholdsstoffer er emballagens hovedbestanddelene.**

Indholdsstoffer: Polyester (PET) Currugated Cardboard
Polyethylene (PE)

4.1 Er der latex i emballagenJA ☐ NEJ ☒**4.2 Er der PVC i emballagen**JA ☐ NEJ ☒

Hvis PVC, angiv blødgører: _____ % af PVC: _____

4.3 Er der klassificerede Phthalater i emballagenJA ☐ NEJ ☒

Hvis ja, angiv phthalat _____

4.4 Er der stoffer som fremgår af Reach kandidatliste?

Indgår stoffer fra Reach kandidatliste " Substances of very high concern" i en koncentration > 0,1 % w/w?

JA ☐ NEJ ☒

Angiv disse stoffer: _____

5. CE-mærkning5.1. CE-mærke: JA ☒ NEJ ☐ Klasse: Class I - Steril**6. Miljøoplysninger**6.1. Eksisterer et anerkendt miljømærke for produktområdet? JA ☐ NEJ ☒6.2. Er produktet miljømærket? JA ☐ NEJ ☒

Mærke: _____

6.3. Miljøstyringssystemer: (Angiv eventuelle godkendte miljøstyringssystemer)

Producent: ISO14001 Forhandler: _____**7. Holdbarhed**Holdbarhedstid efter produktionsdato / sterilisationsdato: 18 måneder**8. Opbevaring og håndteringsanbefalinger**(Angiv anbefalinger) Opbevares ved stuetemperatur.**9. Anbefalinger vedr. affaldshåndtering**

Coloplast anbefaler affaldshåndtering jf. nedenstående. Vær dog opmærksom på lokale regler vedr. affaldshåndtering.

Anbefaling: Bortskaffes i henhold til lokale retningslinjer f.eks. sammen med almindeligt husholdningsaffald.

Anbefaling = X	Forbrænding	Deponi	Genanvendelse	Mærke f. genanvend
Produkt	X			
Enkeltemballage	X			
Inderemballage			X	x
Transportemballage			X	x

Luja™

Sortimentsoversigt

Producent varenr. på æske	Producent varenr. faktura	EAN nr. salgsenhed	Beskrivelse	Størrelse	Forpaknings enhed	Antal forpakn. pr trsp.karton	Antal kartoner pr. palle	Steril
20031	2003101008		Luja	Ch10	30	60	70	*
20032	2003201008		Luja	Ch12	30	60	70	*
20034	2003401008		Luja	Ch14	30	60	70	*
20036	2003601008		Luja	Ch16	30	60	70	*
20061	2006101008		Luja Lommestørrelse	Ch10	30	120	48	*
20062	2006201008		Luja Lommestørrelse	Ch12	30	120	48	*
20064	2006401008		Luja Lommestørrelse	Ch14	30	120	48	*

Vejledning:

Der skal være et EAN-nr. for hver mulig salgsenhed.

Beskrivelse kan være forhandlers faktura- / følgeseddel tekst

Størrelsesbegrebet varierer for forskellige produktområder, f.eks. S-M-L på bleer, mål, vægt, ch på kateter etc.

Forpakningsenhed er f.eks. antal stk., ruller, ds., ml. eller lign.

Sterile produkter angives ved *